

Flat implant made of textile thread material, particularly a hernia mesh

Patent number: DE10221320
Publication date: 2003-11-27
Inventor: FRICKE HELMUT (DE); BUTTSTAEDT JOHANNES (DE)
Applicant: GFE MEDIZINTECHNIK GMBH (DE)
Classification:
- **international:** A61F2/02; A61L27/50
- **European:** A61F2/00H; D04B21/10
Application number: DE20021021320 20020507
Priority number(s): DE20021021320 20020507

Also published as:



WO03094781 (A1)
EP1501445 (A1)
US2005228408 (A1)
CA2486659 (A1)
AU2003227722 (A1)

[Report a data error here](#)

Abstract not available for DE10221320

Abstract of corresponding document: **US2005228408**

The invention relates to a flat implant of textile thread material, in particular a hernia mesh implant, in the form of single-layered mesh fabric (1) of a basis weight of 5 to 40 g/m².

Data supplied from the **esp@cenet** database - Worldwide



⑯ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

⑯ Offenlegungsschrift
⑯ DE 102 21 320 A 1

⑯ Int. Cl. 7:
A 61 F 2/02
A 61 L 27/50

⑯ Anmelder:
GfE Medizintechnik GmbH, 90431 Nürnberg, DE
⑯ Vertreter:
Patentanwälte Rau, Schneck & Hübner, 90402
Nürnberg

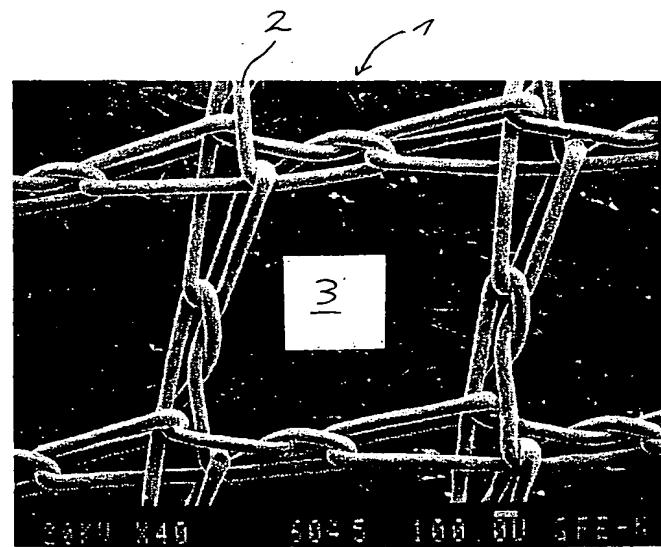
⑯ Erfinder:
Fricke, Helmut, 38536 Meinersen, DE; Buttstädt,
Johannes, 90556 Cadolzburg, DE
⑯ Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht
zu ziehende Druckschriften:

DE 199 42 611 C1
DE 199 54 166 A1
DE 199 45 299 A1
DE 198 32 634 A1
DE 100 19 604 A1
DE 298 17 682 U1
WO 98/14 134 A2

SCHUMPELICK, V., u.a.: Minimierte
Polypropylen-Netze zur präperitonealen
Netzplastik (PNP) der Narbenhernie. In:
Chirurg, 1999, 70: 422-430;;
Firmenprospekt: VYPRO II-Netz von 03/01;;

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

⑯ Flächiges Implantat aus textilem Fadenmaterial, insbesondere Herniennetz
⑯ Die Erfindung betrifft ein flächiges Implantat aus textillem Fadenmaterial, insbesondere Herniennetz, in Form eines einschichtigen Netzes (1) mit einem Flächengewicht von 5 bis 40 g/m².



DE 102 21 320 A 1

DE 102 21 320 A 1

Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft ein flächiges Implantat aus textil Fadenmaterial, insbesondere ein Herniennetz. Etwa 3% aller Einwohner eines Landes sind im Laufe Ihres Lebens von einem Leistenbruch betroffen. Die Operation eines Leistenbruches gehört zu den weltweit am häufigsten durchgeführten chirurgischen Eingriffen. Dabei werden über 75% der Patienten mit Operationstechniken behandelt, die den Verschluss der Bauchlücke mit einem Kunststoffnetz, einem sogenannten Herniennetz, vornehmen.

[0002] Um einen dauerhaften Erfolg einer Hernienversorgung mit einem Kunststoffnetz zu gewährleisten, sollte das implantierte Netz den folgenden Anforderungen gerecht werden:

- chemisch inert
- keine physikalischen Veränderungen im Kontakt mit Körperflüssigkeiten
- keine Auslösung von Entzündungen und Fremdkörperreaktionen
- nicht cancerogen
- nicht allergen
- Widerstandsfähig gegenüber mechanischen Belastungen
- sterilisierbar und
- herstellbar in der benötigten Form.

[0003] Als Grundmaterial für Herniennetze werden in der modernen Chirurgie hauptsächlich die folgenden drei Kunststoffmaterialien eingesetzt:

- Polyester (PET)
- Polytetrafluorethylen (PTFE) und
- Polypropylen (PP).

[0004] Das Netzdesign unterscheidet sich darüber hinaus in der Web- bzw. Wirkart. Es kommen monofile und multifile sowie vliestartige Netze zum Einsatz, die sich zudem in ihrer Maschengröße und ihren Flächengewicht unterscheiden. Ein großer Teil der durchgeführten Hernienoperationen mit Einsatz eines Kunststoffnetzes führt zu klinisch zufriedenstellenden Ergebnissen. Die Rezidivraten belaufen sich auf weniger als 10%. Immer wieder wird jedoch auch von Komplikationen aufgrund der Implantation von Kunststoffnetzen berichtet. Es besteht deshalb ein Bedarf, ein Netz mit optimalen Trageigenschaften für den Patienten zu schaffen. Dabei ist die entscheidende Anforderung an Neuentwicklungen, ein Netz zu entwickeln, das die entzündlichen Reaktionen auf ein Minimum verringert bzw. die Körperverträglichkeit des Nerzes auf ein Maximum erhöht.

[0005] Die Erfindung besteht darin, dass das flächige Implantat aus textil Fadenmaterial, insbesondere Herniennetz, in Form eines einschichtigen Netzes mit einem Flächengewicht von 5 bis 40 g/m² vorliegt.

[0006] Durch die starke Verringerung des Flächengewichtes des Netzes bzw. des Implantates ergeben sich zahlreiche Vorteile für die Handhabung und Einheilung des Implantates. Zunächst wird die Menge an Fremdkörper, die implantiert wird, verringert, was zu einer Verminderung der Reizung des Bindegewebes und zu einer Verringerung von Abwehrreaktionen führt. Durch die geringe Materialmenge ist es auch außerordentlich flexibel, so dass es sich leicht an Oberflächen des Körpers anschmiegt und dann auch in der einmal eingenommenen Lage und Stellung verbleibt.

[0007] Das Netz besitzt weiterhin mit Vorteil eine Metallisierung an der Oberfläche, wobei eine solche Metallisierung, die titanhaltig ist, bevorzugt ist. Solche Metallisie-

rungen unter Anwendung eines PACVD-Verfahrens sind beispielsweise aus der DE 199 45 299 A bekannt. Eine Oberflächenmetallisierung der Fäden, insbesondere mit Titan bringt eine gute Gewebefreundlichkeit.

[0008] Das Flächengewicht des erfindungsgemäßen Netzes liegt mit Vorteil bei 10 bis 37 g/m². Die Fäden sind vorzugsweise Monofilamente. Das Netz kann in verschiedenen Ausführungsformen vorliegen. Bei einer besonders bevorzugten Ausführungsform der Erfindung ist das Netz aus einzeln geführten Monofilamenten gefertigt. Bei dieser Ausführungsform liegt das Flächengewicht insbesondere bei 10 bis 20 g/m², insbesondere bei 16 g/m². Bei einer anderen Ausführungsform der Erfindung ist das Netz aus doppelt geführten Monofilamenten gefertigt. Hierbei liegt das Flächengewicht insbesondere bei 20 bis 37 g/m², wobei etwa 35 bis 37 g/m² die Regel sind.

[0009] Auch die Fadenstärke ist gering. Sie liegt vorzugsweise im Bereich von 10 bis 150 µm, insbesondere zwischen 30 und 80 µm. Als besonders vorteilhaft haben sich Fadenstärken im Bereich von 70 bis 75 µm, insbesondere 60 bis 70 µm erwiesen. Die Feinheit liegt bei etwa 8 bis 70 dtex, insbesondere ca. 30 dtex.

[0010] Das Netz ist mit Vorteil ein Gewebe, ein Gewirk oder Gestrick, wobei ein Gewirk, insbesondere ein Kettenwirk, bevorzugt ist. Besonders günstig sind durchbrochene oder undurchbrochene Gewirkkonstruktionen, insbesondere solche, die durchsichtig sind. Zur Herstellung eignen sich Kettenwirkmaschinen mit ein oder zwei Legescheinen. Bevorzugte Bindungsarten sind die folgenden Legungen: Atlas, Tüll, Mesh und Ajour. Die Maschendichte kann in weiten Grenzen variieren und liegt mit Vorteil bei 2500 bis 25000, insbesondere 4000 bis 12000 Maschen pro dm². In der Praxis hat sich eine Maschendichte zwischen 5000 und 11000, insbesondere zwischen 5000 und 7000 als günstig erwiesen. Die Maschenfeinheit liegt vorteilhaft bei E 8 bis E 44 (Nadeln pro inch).

[0011] Das erfindungsgemäße Netz ist hochporös. Seine Porosität liegt mit Vorteil im Bereich von 65 bis 85%, insbesondere im Bereich von 70 bis 80%. Eine Porosität von ca.

[0012] 73 bis 75% hat sich in der Praxis als vorteilhaft gezeigt. Weiterhin ist das Netz mit Vorteil durchsichtig, was sich in Bezug auf seine Platzierung während der Operation als vorteilhaft erweist. Es besitzt relativ große lichte Maschenöffnungen in der Größe von 0,3 bis 2 mm², insbesondere 0,5 bis

[0013] 1,5 mm². Bewährt haben sich lichte Maschenöffnungen von ca. 1 mm². Eine Gitterstruktur des Netzes ist besonders vorteilhaft. Bei besonders bevorzugten Ausführungsformen haben die Maschenöffnungen die Form von Quadraten oder Parallelogrammen, die von dünnen Gitterstegen eingerahmt sind. Die Bindung des Netzes ist mit besonderem Vorteil eine Atlas-Bindung. Die Fäden im Bereich der Gittersteg weisen Schlaufen auf, wobei sich bei einfach gebundenen monofilen Fäden eine Stärke der Gittersteg von 3 Fadenstärken ergibt. Werden zwei parallele monofile Fäden verwendet, dann ergibt sich eine Stärke der Gittersteg von jeweils 6 Fäden, wie sich aus der nachfolgenden Beschreibung von Ausführungsformen zeigt.

[0014] Als Material für die erfindungsgemäßen Implantate eignet sich besonders ein nicht resorbierbarer inerter Kunststoff, wobei Polypropylen bevorzugt ist. Das erfindungsgemäße Implantat besteht mit Vorteil ausschließlich aus nicht resorbierbarem Material. Es ist weiterhin, abgesehen von einer Metallisierung, mit Vorteil frei von einer Imprägnierung oder Beschichtung.

[0015] Die Dicke des erfindungsgemäßen Netzes bzw. Implantates liegt bevorzugt im Bereich von 0,10 bis 0,40 mm, insbesondere 0,15 bis 0,30 mm. Eine Dicke von ca. 0,20 mm ist besonders vorteilhaft.

[0014] In Versuchen hat sich gezeigt, dass das erfindungsgemäße Netz bei laparoskopischer Operationstechnik in einfacher Weise an die Bauchwandinnenseite angelegt werden kann und dort aufgrund seines geringen Gewichtes haften bleibt. Ein Verrutschen oder eine Faltenbildung beim Wiederverschließen der laparoskopisch präparierten Kavität ist nicht zu befürchten. Damit ist insgesamt die Netzplatzierung leichter möglich als bei vergleichbaren schweren Netzkonstruktionen. Durch die geringe Materialmenge, die mit dem erfindungsgemäßen Netz eingebracht wird, und insbesondere durch die leichte, dünne, grobmaschige und flexible Gestaltung des Netzes ergeben sich hervorragende Langzeitergebnisse.

Figurenbeschreibung

15

[0015] Bei der in der Zeichnung in Fig. 1 dargestellten Ausführungsform der Erfindung ist ein Ausschnitt eines Herniennetzes 1 mit 40-facher Vergrößerung dargestellt. Monofil Polypropylenfäden 2 mit einer Dicke von 66 µm sind auf einer Kettenwirkmaschine in zweireihiger Atlaslegung zu einem grobmaschigen Netz gewirkt. Durch diese Wirkart ist ein Gitter entstanden, das parallelogrammartige Öffnungen 3 besitzt, wobei der spitze Winkel des Parallelogramms etwa bei ca. 80° liegt. Die Öffnungsweite der Öffnungen 3 beträgt ca. 1 mm. In der Gitterstruktur laufen die Einzelfäden 2 unter Schlaufenbildung immer wieder zurück, so dass die Einzelfäden 2 an jeder Stelle der Gitterstege 3-fach liegen. Das Netz 1 besitzt ca. 10800 Maschen pro dm². Das Flächengewicht des Netzes beträgt 16 g/m². Die Reißfestigkeit des Netzes liegt deutlich über der Reißfestigkeit des zu stützenden Gewebes (ca. 16 N/cm). Die Höchstzugkraft in Anlehnung an DIN 53857 beträgt ≥ 50 N in der Länge und ≥ 40 N in der Breite. Die Höchstzugkraftdehnung liegt bei ≥ 20 N in der Länge und ≥ 40 N in der Breite.

[0016] Die Ränder des auf die gewünschte Größe von etwa 10 × 10 cm bis 30 × 30 cm zugeschnittenen Netzes 1 können thermisch oder durch Klebemittel abgebunden sein. Die Porosität des Netzes liegt bei 75%. Es ist gut durchsichtig. Das Netz ist einschichtig aufgebaut. Es besitzt eine Dicke von ca. 0,20 mm und ist sehr flexibel. Das Netz lässt sich bei der Operation leicht an die Bauchwandinnenseite des Patienten anlegen und haftet dort von selbst. Die Oberfläche des Netzes ist durch Plasmabeschichtung (PACVD) mit einer Titanschicht metallisiert, die so dünn ist, dass das Metall mit dem Auge nicht erkennbar ist. Aufgrund der geringen Materialmenge, der geringen Oberfläche der Kunststofffäden und der Gewebebefreundlichkeit der Oberfläche des Polypropylen durch die Metallisierung zeigt das Netz ein sehr gutes Einwachsverhalten und dauerhaft gute Ergebnisse.

[0017] Das Netz 1' der in Fig. 2 dargestellten Ausführungsform ist aus dem gleichen Fadenmaterial hergestellt und besitzt die gleiche Wirkbindung wie die Ausführungsform nach Fig. 1. Das Netz ist ebenfalls mit Titan metallisiert. Im Unterschied zu Fig. 1 sind jedoch zwei monofile Fäden als Doppelfäden 2' parallel geführt. Dadurch besitzt das Netz 1' ein etwa doppel so großes Flächengewicht von 37 g/m². Die Gitterstruktur ist im wesentlichen quadratisch. Die Bindung ist wiederum Atlas. Durch die Parallelführung zweier monofiler Fäden liegt die Fadenzahl an jeder Stelle der Gitterstruktur bei sechs. Die lichte Maschenweite des Netzes 1' ist trotz der Verdopplung der Fäden etwa gleich groß wie bei der Ausführungsform nach Fig. 1. Die Maschenzahl liegt bei etwa 10000 Maschen pro dm². Die Porosität des Netzes liegt bei 73%. Die Dicke des Netzes beträgt 0,25 mm. Die Höchstzugkraft in Anlehnung an DIN 5387 liegt in Längsrichtung bei ≥ 200 N in der Länge und bei ≥

100 N in der Breite. Die Höchstzugkraftdehnung liegt bei ≥ 30 N in der Länge und bei ≥ 60 N in der Breite.

[0018] Das Netz nach Fig. 2 ist zwar schwerer als das Netz nach Fig. 1, aber immer noch leicht genug, um ein hervorragendes Einwachsverhalten zu zeigen. Bei der Operation faltet sich das Netz leicht auf und legt sich an die Bauchwandinnenseite an, ohne später Verschiebungen oder Faltenbildung zu zeigen. Langzeitversuche bei Tieren ergaben hervorragende Ergebnisse.

Patentansprüche

1. Flächiges Implantat aus textilem Fadenmaterial, insbesondere Herniennetz, in Form eines einschichtigen Netzes (1; 1') mit einem Flächengewicht von 5 bis 40 g/m².

2. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Netz (1; 1') eine Oberflächennmetallisierung aufweist, insbesondere eine solche, die Titan enthält.

3. Implantat nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass sein Flächengewicht bei 10 bis 37 g/m² liegt.

4. Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Netz (1) aus einem einzelgeföhrten Monofilament (2) gefertigt ist und das Flächengewicht insbesondere bei 10 bis 20 g/m² liegt.

5. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass das Netz (1') aus einem doppelgeföhrten Monofilament (2') gefertigt ist und das Flächengewicht insbesondere bei 20 bis 37 g/m² liegt.

6. Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Fäden (2; 2') eine Fadenstärke von 10 bis 150 µm, insbesondere 30 bis 80 µm besitzen.

7. Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Netz (1; 1') ein Gewirk oder ein Gestrick ist, insbesondere ein Gewirk.

8. Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Netz (1; 1') eine Maschendichte von 2500 bis 25000 Maschen pro dm², insbesondere 4000 bis 12000 Maschen pro dm² aufweist.

9. Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Netz (1; 1') eine Porosität von 65 bis 85%, insbesondere von 70 bis 80% besitzt.

10. Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Netz (1; 1') durchsichtig ist.

11. Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Netz eine Gitterstruktur besitzt, wobei Öffnungen (3; 3') der Gitterstruktur vorzugsweise quadratisch oder parallelogrammartig ausgebildet sind.

12. Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Netz lichte Maschenöffnungen (3; 3') in der Größe von 0,3 bis 2 mm², insbesondere 0,5 bis 1,5 mm², besitzt.

13. Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Netz (1; 1') in Atlas-Legung gewirkt ist.

14. Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Netz (1; 1') vollständig aus nichtresorbierbarem Material, insbesondere Polypropylen, besteht.

15. Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Netz (1; 1') aus monofilen Fäden besteht.

16. Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Netz (1; 1') eine 5 Dicke von 0,10 bis 0,40 mm, insbesondere 0,15 bis 0,30 mm, besitzt.

Hierzu 2 Seite(n) Zeichnungen

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

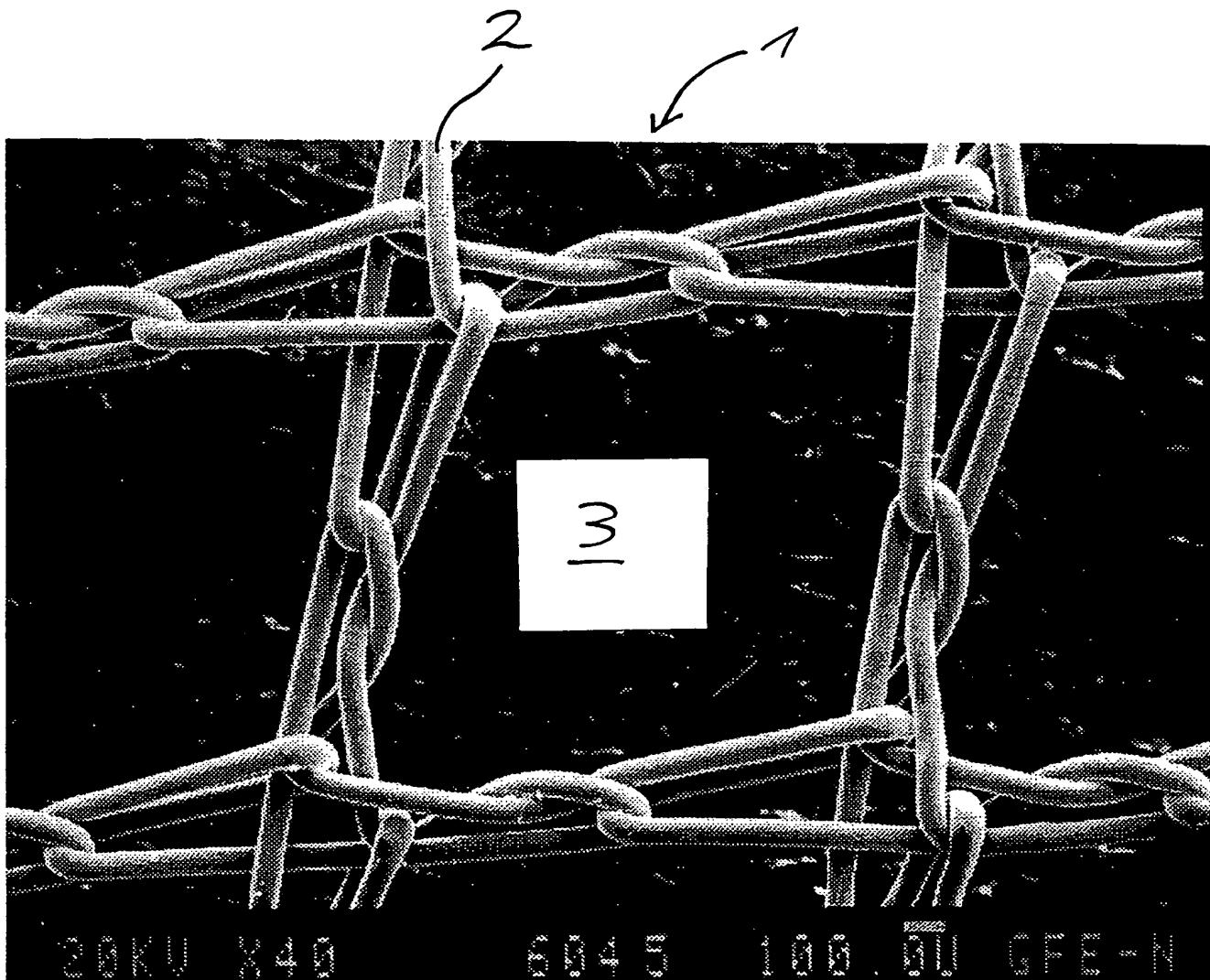


Fig.1

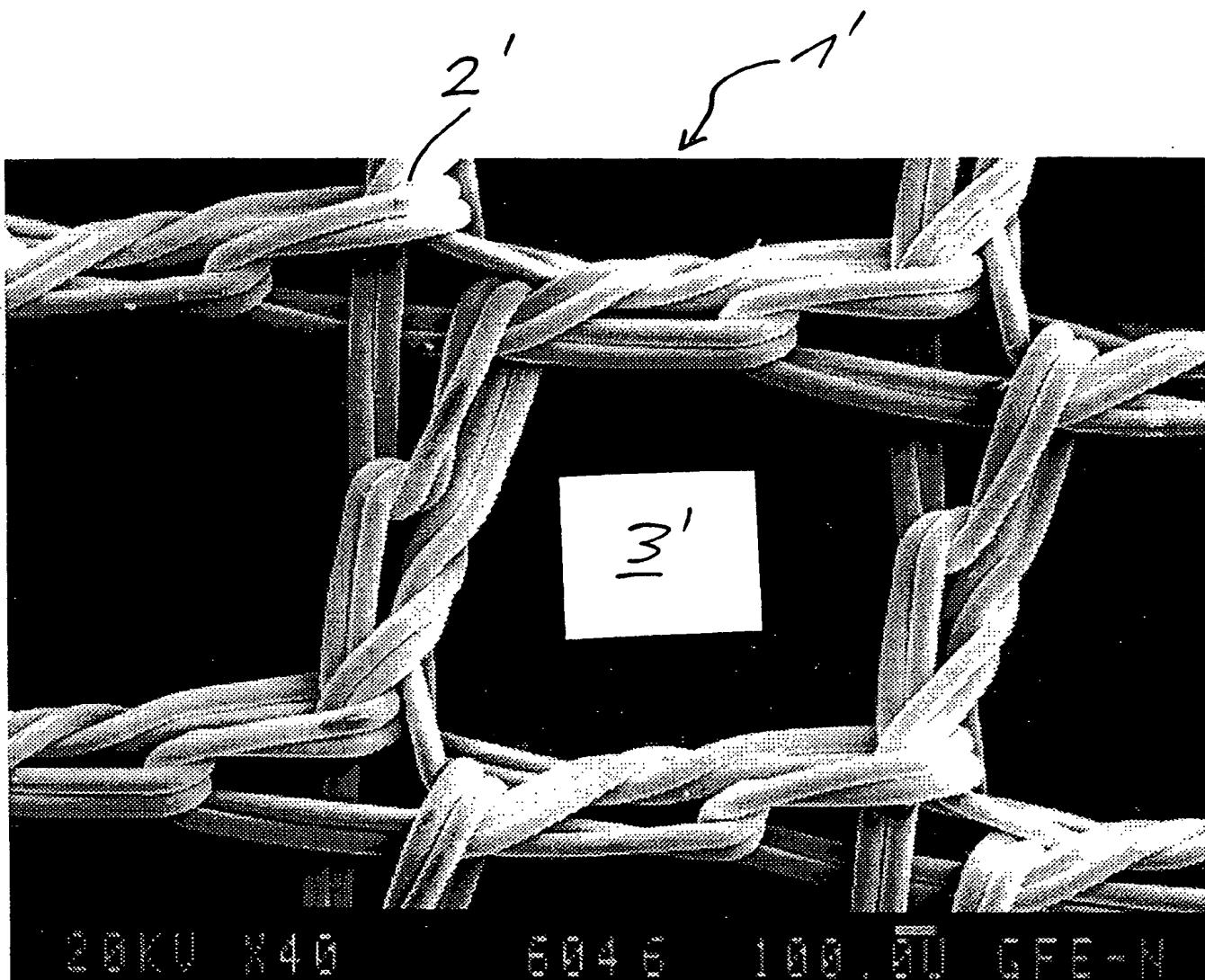


Fig.2